



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de junho de 2012  
EMA/518116/2012 Aprovada  
Conselho de Administração

## Ata da 75.<sup>a</sup> reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 21-22 de março de 2012

### Reunião de quarta-feira, 21 de março de 2012

Todos os anos, o Conselho de Administração consagra o primeiro dia da sua reunião de março ao debate de temas estratégicos. A reunião deste ano centrou-se nos seguintes pontos:

- debate sobre o conceito de audição pública e transparência;
- publicação das ordens do dia e das atas;
- informações atualizadas sobre a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância;
- designação do relator do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC);
- licenciamento adaptativo.

### Sessão 1: Debate sobre o conceito de audição pública e transparência

A nova legislação em matéria de farmacovigilância, que entra em vigor em julho de 2012, introduz uma disposição que permite a realização de audições públicas no âmbito da avaliação de medicamentos para uso humano. Trata-se de um novo instrumento à disposição da Agência, pelo que o Conselho de Administração debate este conceito para que possa servir de orientação para um procedimento futuro.

Durante a sessão, o Conselho de Administração ouve as expectativas que os doentes – as principais partes interessadas neste processo – têm em relação às audições públicas. Na sua apresentação, François Houyez, da Organização Europeia para as Doenças Raras, sublinha que os doentes esperam um maior envolvimento, uma melhor compreensão das decisões



regulamentares já adotadas e uma maior participação no processo decisório. François Houyez partilha igualmente a sua experiência com as audições públicas realizadas na Food and Drugs Administration dos EUA (FDA – agência federal que regula os medicamentos e a alimentação) e apresenta um conjunto de sugestões práticas. Sublinha, entre outras considerações, que essas audições devem ter uma estrutura clara e bem definida, incluir uma lista de perguntas clara e compreensível, ser transparentes no que respeita ao patrocínio dos participantes e garantir que as contribuições dos participantes enriqueçam o debate.

Nos termos da legislação em vigor, podem realizar-se audições públicas quando estejam em causa interesses de segurança. No entanto, os representantes dos doentes manifestam o desejo de que as audições sejam alargadas a outros domínios em que os doentes depositam grandes expectativas (por exemplo, necessidades médicas não atendidas), em que existe interesse público (cobertura mediática controversa), divergência entre as avaliações regulamentares e as avaliações das tecnologias da saúde (ATS), etc. As audições públicas deverão abordar não só as questões de segurança, mas também os benefícios esperados dos medicamentos.

O Conselho de Administração salienta que as audições públicas devem ser encaradas como uma nova forma de colaboração e comunicação com o público, e não apenas como um instrumento adicional de transparência. As audições devem permitir uma «verdadeira participação do público». O público presente nas audições deve representar o justo equilíbrio entre as partes interessadas da Agência neste domínio - doentes, profissionais de saúde, instituições académicas e indústria. Para serem um instrumento de comunicação, as audições devem transmitir uma mensagem clara e bem definida. É levantada a questão da língua, tendo sido sugerido que tais audições possam ser transmitidas para as autoridades nacionais competentes e que o público possa participar nas audições a partir das respetivas instalações.

Uma outra opinião importante apresentada pelo Conselho foi a de que as audições devem acrescentar valor ao processo de avaliação, expondo os pontos de vista da comunidade de doentes ou do público em geral. As futuras reflexões deverão, portanto, avaliar em que fase do processo de decisão é mais útil realizar uma audição pública (por exemplo, ao abordar a relação risco-benefício ou questões-limite). Os membros salientam a importância da qualidade e clareza das perguntas que são formuladas, de modo a que os participantes possam expor os seus pontos de vista e apresentar as suas respostas, contribuindo para o avanço do debate. É sugerido o recurso a relatos de casos, por se tratar de um instrumento útil para uma melhor compreensão das questões suscitadas.

No que diz respeito à transparência dos conflitos de interesses, o Conselho de Administração sublinha a grande importância de que se reveste a divulgação das relações dos participantes com a indústria ou com terceiros cujos pontos de vista representem, a fim de garantir a clareza e fiabilidade do processo.

A Agência deve igualmente gerir as expectativas sobre os objetivos das audições e as questões que estas não irão abordar. As audições públicas devem começar por abranger apenas um número limitado de aspetos, podendo contudo, com o tempo, ser alargadas de modo a incluir questões mais complexas. Depois da experiência inicial, o processo deve ser avaliado para verificar se os resultados esperados estão a ser alcançados.

O Conselho aprova um processo de preparação do procedimento. A Agência elaborará um documento de reflexão com base nas orientações hoje fornecidas e solicitará os comentários

escritos do Conselho. O documento será discutido pelo recém-criado Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC, na sua sigla inglesa para Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) e, no final do corrente ano, será apresentada ao Conselho uma proposta final. Este sugere que, em determinado momento, se organize uma simulação de audição e se faça uso da experiência aí adquirida aquando da conclusão do procedimento.

## **Publicação das ordens do dia e das atas**

A legislação estabelece que a Agência deve publicar as ordens do dia e as atas das reuniões do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH), do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) e do grupo de coordenação para o reconhecimento mútuo e os processos descentralizados (medicamentos para uso humano) (CMD(h), na sua sigla inglesa para Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Human)) no que se refere às atividades de farmacovigilância, e o Conselho ouve a apresentação de uma atualização sobre os preparativos para a aplicação destas disposições. Os membros manifestam a sua concordância com a publicação de todas as partes das ordens do dia e das atas. É proposto que as ordens do dia e as atas das reuniões do PRAC sejam publicadas numa primeira fase e as do CMUH e do CMD(h) numa segunda fase, depois de reunida experiência suficiente.

O Conselho subscreve igualmente a ideia de garantir a máxima transparência sobre as questões de pós-autorização, dado que estas terão um interesse público considerável. Significa isto que as atas aprovadas serão publicadas independentemente de um determinado processo se encontrar concluído ou ainda em curso.

No entanto, a questão que importa abordar neste contexto é a necessidade de envidar todos os esforços para garantir que os debates realizados nos comités sobre os sinais relacionados com a segurança não originem mal-entendidos entre o público. Esta questão reveste-se de particular importância pelo facto de o CMUH e o CMD(h) poderem defender uma posição diferente depois de o parecer do PRAC ser já do domínio público.

No que se refere aos processos de pré-autorização, existe o sentimento geral de que as atas só devem ser publicadas depois de os processos estarem concluídos e de a Comissão Europeia ter tomado uma decisão.

A reunião toma igualmente nota da proposta relativa ao calendário das reuniões do PRAC e dos comités CMUH/CMD(h). O princípio subjacente à proposta é o de prever tempo suficiente para que o CMUH e o CMD(h) possam analisar e debater as conclusões das reuniões do PRAC. É proposto um intervalo de uma semana entre as reuniões do PRAC e dos comités CMUH/CMD(h). Os desafios que se colocam nesta abordagem prendem-se com a possibilidade de se verificar um aumento da pressão exercida por entidades externas sobre o CMUH e o CMD(h) e de os Estados-Membros agirem antes das conclusões das reuniões destes dois comités.

## **Sessão 2: Informações atualizadas sobre a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância na contagem decrescente para 2 de julho de 2012**

A reunião toma nota de uma atualização detalhada sobre os progressos realizados na aplicação das disposições previstas na nova legislação em matéria de farmacovigilância.

O debate do Conselho de Administração centra-se na eventual divergência de opiniões entre o PRAC e os comités CMUH/CMD(h). Embora salientando a necessidade de desenvolver todos os esforços para evitar divergências de opiniões, os membros reconhecem que a possibilidade de defender posições diferentes constitui também um ponto forte do sistema europeu, que se baseia num sistema de controlo e equilíbrio. Essas divergências podem ser encaradas como uma oportunidade para acrescentar novos pontos de vista ao debate científico e para tornar mais sólido e de maior valia o resultado final do debate.

O desafio que se coloca à Agência, neste contexto, consiste em garantir que os mecanismos internos de apoio aos comités científicos – por exemplo, os relatores, as equipas de produto, os secretariados dos comités e os sistemas de comunicação e cooperação entre os comités – captem eficazmente os primeiros sinais de eventuais divergências no processo de avaliação. Estes mecanismos devem, assim, garantir que todo o conhecimento sobre as razões que presidiram a uma determinada decisão seja partilhado entre os comités competentes em tempo útil. Os comités deverão, por conseguinte, dispor de tempo suficiente para debater a causa da divergência e identificar as possibilidades de fazer convergir os seus pontos de vista antes de tomada a decisão final.

Um segundo desafio para a Agência consiste em explicar ao público a razão da divergência e o impacto que esta pode ter. O Conselho sublinha a importância da transparência neste contexto.

### **Debate sobre a designação do relator do PRAC (seguimento da reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), realizada em fevereiro)**

O Conselho de Administração dá seguimento ao debate realizado na reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos, em fevereiro de 2012. O debate centra-se na questão de saber se o relator do PRAC deve pertencer ao mesmo Estado-Membro que o relator da fase de avaliação inicial ou a um Estado-Membro diferente.

O Conselho expressa pontos de vista divergentes a respeito das duas abordagens. Se, por um lado, a designação de um relator de um Estado-Membro diferente poderá ser vista como um contributo para a fiabilidade do sistema, outros membros manifestam a convicção de que essa modalidade aumentaria desnecessariamente a complexidade e os custos associados do sistema. Alguns membros declaram não estar dispostos a prover os recursos adicionais necessários, a menos que os benefícios da designação de um relator diferente possam ser demonstrados e quantificados.

É igualmente referido que os conhecimentos obtidos sobre um produto na fase de pré-autorização são importantes para a elaboração do relatório do PRAC. Por outro lado, é salientado o facto de o conhecimento do produto ser um dos aspetos intrínsecos à elaboração do relatório do PRAC, do mesmo modo que os conhecimentos específicos em

matéria de gestão de riscos e a independência na fase de pré-autorização são outros aspetos importantes a ter em consideração.

Outra proposta apresentada, que permitiria a preservação dos conhecimentos obtidos sobre um produto na fase de pré-autorização, advoga que o relator do PRAC seja designado entre os peritos que tenham atuado na qualidade de peritos na análise interpares durante essa fase. É sugerida a possibilidade de aplicar, aos produtos já autorizados e aos processos em curso, o sistema de designação do relator da fase de pré-autorização como relator do PRAC. Após a entrada em vigor da nova legislação, poderia aplicar-se aos processos com início a partir de 2 de julho de 2012 o sistema de designação do perito na análise interpares como relator do PRAC.

Os membros abordam igualmente a necessidade de estabelecer uma distinção clara de responsabilidades entre o CMUH e o PRAC no que se refere à avaliação da relação risco-benefício e à gestão dos riscos. Os representantes da Comissão reiteram a importância de apresentar explicações claras em caso de divergência de opiniões, já que isso também facilitará a tarefa da Comissão na fase de tomada de decisão. O PRAC é um comité independente e, além disso, dado que a designação de relatores na fase de avaliação inicial não é uniformemente distribuída entre os Estados-Membros, a Comissão entende que o relator do PRAC deve pertencer a um Estado-Membro diferente do Estado-Membro do relator da fase de pré-autorização.

Os participantes salientam que o sistema de farmacovigilância deve ser custeado por taxas, as quais, embora já estejam previstas na legislação, só entrarão em vigor depois de decorridos alguns anos. O sistema de designação de relatores poderia ser revisto findo esse período.

### **Sessão 3:**

## **Licenciamento adaptativo: uma abordagem útil para o licenciamento de medicamentos na UE?**

Nesta sessão, o Conselho de Administração analisa o conceito de aprovação «escalonada» (também conhecida como licenciamento adaptativo ou progressivo). Este conceito está a ser debatido entre os reguladores de todo o mundo e é referido no documento de estratégia da Agência sobre a matéria, segundo o qual uma questão fundamental para os reguladores será a avaliação da conveniência de prever um conceito de aprovação mais escalonada para situações não abrangidas pelas autorizações condicionais de introdução no mercado. A Agência pretende iniciar um debate com todas as partes interessadas sobre a pertinência da introdução deste conceito na União Europeia (UE), incluindo uma análise dos incentivos apropriados para apoiar o desenvolvimento de novos medicamentos.

O licenciamento adaptativo pode ser definido como uma abordagem adaptativa, planeada prospetivamente, da regulamentação de medicamentos através de fases iterativas de recolha de provas, seguida da avaliação regulamentar e da adaptação das licenças. O licenciamento adaptativo visa maximizar o impacto positivo de novos medicamentos para a saúde pública, mediante o equilíbrio entre o acesso dos doentes em tempo oportuno e a necessidade de proporcionar informação adequada e evolutiva sobre os efeitos benéficos e adversos.

O Conselho saúda a apresentação feita por Hans-Georg Eichler, médico sénior da Agência, e fornece informação de apoio sobre o conceito e as questões levantadas. Na reunião, recorda-

se o facto de o conceito em si não ser totalmente novo no mundo da regulamentação, já que existem vários precursores do licenciamento adaptativo - como a autorização condicional de introdução no mercado, nova legislação em matéria de farmacovigilância, planos de gestão dos riscos, relatórios periódicos atualizados de segurança, etc.

No entanto, os membros invocam também desafios que é necessário superar para que esta via de autorização de introdução no mercado tenha sucesso. Esses desafios incluem, entre outros, a eventual dificuldade de recrutar doentes para ensaios clínicos controlados com placebo depois de o produto ter sido autorizado, de assegurar o apoio das entidades pagadoras que decidem sobre o reembolso desses produtos e de responder às preocupações da indústria. No que diz respeito à recolha e utilização de dados científicos, os participantes manifestam a opinião de que a utilização dos dados de registos eletrónicos será mais fácil no futuro, o que também facilitará significativamente a aplicação do conceito.

Na reunião, conclui-se que importa dar continuidade a este debate e que os projetos-piloto devem prosseguir como previsto no programa de trabalho para 2012. É necessária a participação de um conjunto mais amplo de partes interessadas, incluindo a comunidade clínica, os prestadores de serviços de saúde, os doentes, as entidades pagadoras e a indústria, o que permitiria uma conciliação de interesses e prepararia o caminho para a aplicação deste conceito em futuras decisões regulamentares.

## **Reunião de quinta-feira, 22 de março de 2012**

Esta é a última reunião para os representantes da sociedade civil que hoje participaram como observadores. O Conselho de Administração agradece-lhes pela sua participação ativa e as contribuições valiosas para o êxito dos trabalhos, nas suas diversas qualidades - como membros, coordenadores temáticos e um vice-presidente. O Conselho estende igualmente o convite aos observadores da sociedade civil para participarem na próxima reunião, em junho, caso o processo de nomeação dos novos representantes não seja concluído a tempo para a reunião.

### **1. Projeto de ordem do dia da reunião de 22 de março de 2012**

[EMA/MB/47692/2012] A ordem do dia é aprovada.

### **2. Declaração relativa a conflitos de interesses relacionados com a ordem do dia aprovada**

O Presidente informa o Conselho de Administração de que analisou, juntamente com o secretariado, as declarações de interesses dos membros e concluiu não existirem conflitos de interesses suscetíveis de interferir com os temas da reunião.

Além disso, os membros são convidados a declarar quaisquer interesses específicos suscetíveis de comprometer a sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados outros conflitos de interesses.

### **3. Ata da 74.<sup>a</sup> reunião, realizada em 15 de dezembro de 2011**

[EMA/MB/33634/2012] O Conselho de Administração toma nota da ata final, aprovada por procedimento escrito em 9 de fevereiro de 2012. O documento foi objeto de alterações e publicado no sítio Web da Agência.

### **4. Organização das reuniões do Conselho de Administração**

[EMA/MB/131620/2012] O Conselho de Administração discute a questão de saber se a prática atual de realizar reuniões de um dia é a solução mais eficaz. Devido aos planos de viagem, alguns membros são obrigados a sair antes de a reunião terminar, facto suscetível de criar dificuldades, pois podem ocorrer situações em que o Conselho não esteja em condições de tomar decisões no final da reunião por falta de quórum. A identificação de soluções diferentes que deem resposta a esta preocupação e que também permitam ao Conselho discutir, alterar e voltar a submeter os documentos para aprovação na mesma reunião contribuiria para a boa condução dos trabalhos.

São possíveis vários formatos alternativos de reunião, nomeadamente, realizar reuniões em dois meios-dias (em que os pontos mais complexos poderiam ser discutidos no primeiro dia, permitindo o seu eventual seguimento no segundo), iniciar as reuniões mais cedo, organizar de forma diferente as ordens do dia das reuniões (de modo a assegurar o quórum para os pontos que requerem aprovação), utilizar o sistema de teleconferência, ou uma conjugação destas modalidades.

É criado um grupo com a missão de propor alternativas na reunião de junho. Integram o grupo: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg e Kent Woods.

### **5. Destaques – apresentação pelo Diretor Executivo**

#### **Novas nomeações**

O Conselho é informado de que Luc Verhelst tomou posse como Chefe da Unidade «Tecnologias da Informação e da Comunicação» da Agência.

#### **Visita do Comissário John Dalli**

John Dalli, Comissário responsável pela Saúde, visitou a Agência em 6 de fevereiro de 2012. Alguns dos temas debatidos durante a visita foram as possíveis formas de assegurar uma comunicação eficiente e atempada entre a Agência e a Comissão Europeia, e a necessidade de um financiamento adequado das iniciativas legislativas. O Comissário dirigiu-se ao pessoal da Agência e respondeu às suas perguntas.

#### **Reunião bilateral com a FDA**

A reunião bilateral anual entre a Comissão Europeia/a Agência e a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos teve lugar de 5 a 7 de março. A equipa da UE reuniu-se com uma equipa de alto nível da direção da FDA, tendo debatido, entre outros, os seguintes temas: a FDA e o caminho para a segurança e qualidade dos produtos ao nível

mundial; a ciência regulatória; os medicamentos biossimilares; uma abordagem global aos estudos clínicos; questões relacionadas com a inspeção.

### **Cooperação com as autoridades mexicanas**

A COFEPRIS<sup>1</sup>, do México, tenciona reconhecer unilateralmente as autorizações centralizadas da UE. Uma delegação desta autoridade visitará a Agência em junho a fim de comparar os requisitos regulamentares.

### **Cooperação com a EFSA**

A Agência e uma delegação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reuniram-se em 27 de janeiro para uma troca de pontos de vista sobre temas de interesse comum nos domínios científico e de governação. As agências assinaram, em seguida, um memorando de entendimento que estabelece o seu compromisso de promover a cooperação.

### **Quitação relativa ao exercício orçamental de 2010**

A relatora do Parlamento Europeu para a quitação às agências da UE deslocou-se à Agência no dia 10 de fevereiro. A relatora questionou a equipa de gestão da Agência sobre diversos pontos, incluindo a adjudicação e gestão de contratos, os procedimentos de gestão de conflitos de interesses, os procedimentos de avaliação, e a revisão do sistema de pagamentos aos Estados-Membros.

A relatora entendeu que a Agência tem de se esforçar mais no que respeita aos conflitos de interesses. O Conselho foi informado de que, até ao momento, a Agência reviu a política aplicável em matéria de gestão de conflitos de interesses dos peritos, adotou normas relativas à gestão de conflitos de interesses do pessoal, debateu a política aplicável ao Conselho de Administração tendo-a apresentado nesta reunião com vista à sua adoção, preparou o procedimento a aplicar em caso de abuso de confiança, está a implementar controlos *ex-post*, e publicou classificações de risco relativas aos membros dos comités, assim como perfis profissionais dos gestores da Agência, membros dos comités e membros do Conselho de Administração.

Durante a visita, a relatora informou a Agência de que o projeto de relatório sobre a quitação já tinha sido finalizado, pelo que não era possível incluir nele eventuais observações apresentadas pela Agência durante a reunião. Esta informação suscitou preocupação quanto ao possível resultado do processo de quitação, apesar dos consideráveis progressos realizados. A relatora não indicou se tencionava ou não recomendar a concessão da quitação à Agência.

Os presentes são informados de que a Agência recebeu um projeto de relatório do Tribunal de Contas Europeu relativo a uma auditoria realizada em 2011 sobre conflitos de interesses, onde são mencionados alguns pontos problemáticos que a Agência considera terem sido resolvidos através das medidas antes referidas. Está neste momento a ser preparada a resposta ao Tribunal de Contas.

---

<sup>1</sup> A Comissão Federal para a Proteção contra os Riscos Sanitários



## **Avaliação da Agência**

O Conselho de Administração é informado da avaliação em curso da Agência Europeia de Medicamentos e da Agência Europeia para a Segurança da Aviação (AESA). A avaliação foi solicitada pelo Parlamento Europeu e aborda o impacto que a transferência de responsabilidades do nível nacional para o nível europeu, decorrente da criação de agências da UE, está a ter nos orçamentos da UE e nacionais. No âmbito deste estudo, serão inspecionadas diversas autoridades nacionais competentes nos domínios em avaliação.

## **Projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos (ESVAC)**

O Diretor Executivo destaca o compromisso da Agência de contribuir para a luta contra a resistência antimicrobiana. No âmbito desse esforço, a Agência lançou, em setembro de 2009, o projeto ESVAC. O projeto-piloto teve início na sequência de um pedido da Comissão Europeia para que se desenvolva uma abordagem harmonizada de recolha e transmissão de dados dos Estados-Membros sobre a utilização de agentes antimicrobianos em animais. O financiamento da fase-piloto do projeto por parte da Agência elevar-se-á, em 2012, a mais de 350 000 euros.

## **Alterações organizacionais**

A Agência está a intensificar as suas atividades de comunicação. A fim de atingir os seus objetivos estratégicos neste domínio, criou o Setor da Comunicação, que visa reforçar a coerência e coordenação das atividades de comunicação, em cooperação com a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento e as instituições da UE.

Foi ainda criado um novo setor dedicado à cooperação internacional e europeia, que visa dar resposta aos níveis crescentes de interação e atividades nesta área. No âmbito da estratégia da Agência para garantir uma ligação eficaz com as autoridades nacionais competentes, e na sequência de conversações com os Chefes das Agências de Medicamentos, a Agência nomeou também um agente de ligação dos HMA.

## **6. Relatório anual de 2011**

[EMA/MB/977044/2011] O Conselho de Administração aprova o relatório anual da Agência relativo a 2011. O relatório mostra que, apesar das dificuldades, a Agência conseguiu produzir, em 2011, um volume crescente de trabalho no âmbito das suas competências centrais. Verificou-se um aumento de 10 % do número de pedidos de autorização inicial de introdução no mercado de medicamentos para uso humano, com um total de 100 pedidos recebidos nesse ano. Incluem-se aqui 62 pedidos relativos a medicamentos novos, o que revela um aumento de 35 % em comparação com 2010.

Verificou-se igualmente um crescimento acentuado (mais de 20 %) nas atividades pós-autorização, assim como um aumento significativo do número de procedimentos de consulta (77, em comparação com 55 em 2010). O número de pedidos de autorização inicial de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário diminuiu ligeiramente. Contudo, o aumento verificado no número de pedidos de pareceres científicos no âmbito veterinário mostra que continua a haver grande interesse em colocar no mercado, através do procedimento centralizado, medicamentos veterinários inovadores. Também noutras áreas se registaram importantes progressos, incluindo o lançamento do registo de ensaios clínicos da UE e a nova base de dados em linha de peritos europeus.

Os membros reiteram a sua preocupação com o número sistematicamente reduzido de inscrições na lista de substâncias derivadas de plantas, devido à indisponibilidade de dados sobre a genotoxicidade. O Conselho reunir-se-á, em junho, com o Presidente do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas a fim de discutir assuntos relacionados com a fitoterapia.

O Conselho regista ainda o forte aumento do número de páginas publicadas ao abrigo da legislação relativa ao acesso aos documentos: de 8000 em 2010 para mais de um milhão em 2011.

## **7. Programa de trabalho e anteprojeto de orçamento para 2013**

### **a.) Anteprojeto de programa de trabalho para 2013**

[EMA/MB/945561/2011] O Conselho de Administração aprova o anteprojeto de programa de trabalho da Agência para 2013. O programa estabelece as seguintes prioridades para 2013: aplicar continuamente a legislação em matéria de farmacovigilância e medicamentos falsificados; aprofundar as atividades de comunicação, com maior transparência e clareza do método de tomada de decisões da Agência; garantir interações eficientes entre os comités científicos; melhorar a eficiência das operações da Agência. Serão tomadas iniciativas com vista à criação do sistema de revisão dos dados em bruto sobre ensaios clínicos. Está também prevista a constituição de uma equipa de autores científicos encarregados de produzir artigos científicos de elevada qualidade, para publicação em boletins científicos.

No que respeita às atividades de avaliação, a Agência encontra-se em grande parte em velocidade de cruzeiro. De um modo geral, o número de pedidos mantém-se estável, com previsão de 112 pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e 13 pedidos para uso veterinário. O Conselho regista as incertezas do ponto de vista orçamental e o seu impacto no programa de trabalho, tal como se refere em seguida.

O Conselho regista ainda a nova estrutura do programa de trabalho, que segue agora as três áreas estratégicas do documento de estratégia quinquenal da Agência.

### **b.) Anteprojeto de orçamento e quadro de pessoal para 2013**

[EMA/MB/121516/2012] O Conselho aprova o anteprojeto de orçamento e o projeto de quadro de pessoal da Agência para 2013. O orçamento para 2013 totaliza 239,1 milhões de euros (2012: 222,5 milhões de euros), nos quais se inclui uma previsão de receita das taxas no valor de 181,9 milhões de euros. A contribuição da UE mantém-se no nível de 2012, ou seja, 38,8 milhões de euros. A Agência requereu ainda 21 lugares adicionais, a financiar com base na receita das taxas, e prevê reduzir o número de agentes contratuais para 7 equivalentes a tempo completo (ETC). Assim, o aumento do número global de efetivos seria de 14 ETC. O número de peritos nacionais manter-se-ia inalterado, com uma previsão de 15 ETC. Os lugares adicionais refletem o aumento do volume de trabalho no período entre 2010 e 2012. O orçamento definitivo será adotado assim que o nível da contribuição da UE for decidido pelo Parlamento Europeu e o Conselho.

O Conselho discute restrições que afetam de modo significativo o orçamento para 2013, entre as quais a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância sem o orçamento «de ponte» ou taxas de farmacovigilância e sem a possibilidade de remunerar as autoridades nacionais competentes; a inexistência de recursos financeiros adicionais para aplicar a

legislação relativa a medicamentos falsificados; a necessidade de financiar a mudança para novas instalações; e uma eventual exigência de financiar a parte da contribuição para o regime de pensões a cargo da entidade patronal.

Devido às numerosas incertezas orçamentais para 2013, a decisão sobre os projetos de tecnologia da informação e das comunicações (TIC) a desenvolver em 2013 mantém-se em aberto, e as atividades de aplicação da legislação sobre farmacovigilância estão sujeitas a alterações. O Conselho de Administração solicita que na próxima reunião sejam fornecidos dados mais pormenorizados sobre os projetos TIC a levar a cabo em 2013.

Quanto à inexistência de orçamento para aplicar plenamente a legislação sobre farmacovigilância, o Conselho frisa a importância de gerir as expectativas das partes interessadas quanto àquilo que pode ou não ser atingido. O Conselho expressa ainda a sua constante preocupação com o facto de a legislação da UE ser adotada sem se ponderar devidamente os custos da sua aplicação, o que coloca grande pressão sobre a Agência e as autoridades nacionais competentes. O representante dos Países Baixos solicita aos representantes da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu que levem ao conhecimento do Parlamento estas preocupações e lhe comuniquem que não será possível aplicar cabalmente a legislação sobre farmacovigilância em julho.

O representante da Comissão frisa a importância de a Agência se concentrar nas suas tarefas principais, especialmente porque 2013 será um ano muito sensível do ponto de vista financeiro e a Comissão ainda está a discutir a contribuição da União Europeia.

### **Regime linguístico das reuniões do Conselho de Administração**

O Conselho aprova a decisão de utilizar apenas o inglês nas suas reuniões. A partir da reunião de junho de 2012, deixará de recorrer a serviços de interpretação, o que permitirá poupar anualmente cerca de 25 000 euros.

### **Coordenadores temáticos**

O Conselho constitui um novo grupo de coordenadores temáticos responsáveis pelo programa de trabalho e orçamento da Agência. O grupo é composto por Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp e Grzegorz Cessak.

O Conselho constitui ainda um grupo responsável pela análise e avaliação do relatório anual de atividades do Diretor Executivo relativo a 2011, que contará com os seguintes membros: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar e Gro Wesenberg.

Estes grupos estão abertos à participação de outros membros e suplentes que desejem participar.

### **c.) Tecnologia da Informação e das Comunicações (TIC)**

[EMA/MB/82882/2012] O Conselho de Administração toma nota do documento que descreve em linhas gerais o projeto de orçamento destinado ao desenvolvimento de projetos e à manutenção de sistemas na área das TIC em 2013. Está prevista uma discussão mais aprofundada sobre projetos TIC para a reunião de junho.

#### **d.) Projeto 2014**

[EMA/MB/955795/2012] O Conselho de Administração toma nota do documento que descreve em linhas gerais os elevados requisitos orçamentais para o «Projeto 2014» (deslocação da Agência para as novas instalações).

### **8. Alterações às normas de execução do Conselho de Administração relativas às taxas da Agência**

[EMA/MB/13210/2012] O Conselho de Administração aprova as normas alteradas, que ajustam em 3,1 % as taxas a pagar à Agência, de acordo com a inflação. As normas revistas entrarão em vigor em 1 de abril de 2012, após publicação do Regulamento da Comissão que fixa as referidas taxas. O documento será publicado no sítio Web da Agência.

### **9. Orçamento retificativo 01-2012 relativo a alterações no grau de ingresso num cargo**

[MB/EMA/155755/2012] O Conselho de Administração aprova a alteração, de AST 3 para AD 6, do grau de ingresso no cargo de Chefe de Secção dos serviços de apoio financeiro. Esta alteração reflete as responsabilidades acrescidas – gestão de pessoal, ordenador e avaliador – inerentes ao cargo. A decisão produzirá efeitos a partir de 22 de março de 2012.

### **10. Políticas relativas a conflitos de interesses**

#### **a.) Segunda atualização sobre a aplicação**

[EMA/154547/2012] O Conselho toma nota da análise da aplicação da política revista em matéria de conflitos de interesses aplicável aos membros dos comités e peritos. A análise conclui que são necessárias mais alterações a esta política, tal como descrito na próxima secção. Propõe também que se estabeleça um procedimento a aplicar em caso de abuso de confiança e um sistema de verificações *ex-post* da informação prestada nas declarações de interesses. A Agência procederá também à publicação dos CV de todos os peritos na base de dados de peritos europeus; é ainda acordado um projeto no sentido de permitir a receção de CV eletrónicos e a sua publicação informatizada.

A Agência prevê ainda proceder a verificações *ex-post* de ações de redução dos riscos e a controlos *ex-ante* para garantir que os interesses estão inseridos na parte correta dos formulários das declarações de interesses. Este aspeto é fundamental para assegurar que o sistema gera os níveis de risco corretos.

#### **b.) Política revista em matéria de conflitos de interesses aplicável aos peritos**

[EMA/513078/2010] O Conselho de Administração aprova as alterações à política revista em matéria de conflitos de interesses aplicável a membros dos comités e peritos. Essas alterações visam:

- as definições de titularidade de patente e investigador (principal);
- a introdução de restrições nos casos em que uma empresa farmacêutica concede uma subvenção ou outra forma de financiamento;

- a definição de instituição no contexto da obtenção de subvenções ou outra forma de financiamento;
- a introdução de restrições caso tenham sido declarados interesses diretos atuais de um ou mais membros do agregado familiar;
- tornar mais clara a participação em ensaios académicos e em iniciativas de investigação/desenvolvimento com financiamento público;
- tornar mais clara a participação num comité de ética;
- tornar mais claro o acompanhamento a garantir, caso um membro pretenda desenvolver atividades profissionais em colaboração com uma empresa farmacêutica;
- a inclusão de uma referência a um sistema de verificações *ex-post*, assim como o desenvolvimento do procedimento de abuso de confiança.

Ao aprovar estas alterações, os membros expressam a sua preocupação perante a possibilidade de uma política relativa a conflitos de interesses mais restritiva impedir o acesso da Agência a toda a gama de conhecimentos científicos necessários para assegurar a mais elevada qualidade da avaliação dos medicamentos. O representante dos Países Baixos faz uma observação específica sobre as restrições a aplicar em situações em que a instituição de onde provém o membro/perito recebe de uma empresa farmacêutica uma subvenção ou outra forma de financiamento para trabalho de investigação e esse membro/perito não retira daí qualquer benefício. O mesmo representante, secundado por outros membros do Conselho, manifesta a sua preocupação quanto ao impacto dessas restrições na disponibilidade de membros/peritos do mundo académico. É apresentada uma proposta no sentido de limitar esse impacto através da introdução da noção de «departamento de uma instituição académica»; o Conselho concorda com esta proposta.

[Nota posterior à reunião: o secretariado da Agência, quando se debruçar mais atentamente sobre esta alteração, e levando em conta informações adicionais provenientes de membros do CMUH, especificará, num documento de perguntas e respostas (que será publicado no sítio Web da Agência, para além de ser disponibilizado a todos os membros/peritos quando preencherem as respetivas declarações de interesses), que o termo «departamento» deve ser entendido como «entidade organizacional imediata na qual trabalha o membro/perito».]

Numa nota geral, a Agência decide verificar permanentemente se as normas revistas restringem o acesso aos conhecimentos especializados necessários.

Os membros recordam ainda um debate realizado numa reunião dos HMA, no qual estes expressaram a opinião de que não é possível aplicar um sistema harmonizado de gestão de conflitos de interesses através da rede. Pelo contrário, seria conveniente utilizar as políticas adotadas pela Agência como referência para o desenvolvimento de políticas nacionais neste domínio.

### **c.) Política em matéria de abuso de confiança**

[EMA/154320/2012] O Conselho de Administração aprova o procedimento de abuso de confiança em conflitos de interesses aplicável a membros de comités científicos e peritos. O procedimento visa quaisquer declarações de interesses incompletas e/ou incorretas. Neste contexto, o Conselho discute mais pormenorizadamente as condições para a suspensão de um perito das suas atividades enquanto se aguarde o resultado da análise. A redação final será acertada com o Serviço Jurídico da Agência. O procedimento adotado cria, ao mesmo tempo, um enquadramento para a verificação da integridade da análise científica.

O Conselho de Administração irá desenvolver um procedimento equiparável, aplicável aos seus membros.

#### **d.) Política revista em matéria de conflitos de interesses aplicável ao Conselho de Administração**

[EMA/MB/64234/2012] O Conselho de Administração aprova a política revista em matéria de gestão de conflitos de interesses aplicável aos seus membros. A política leva em consideração comentários feitos em reuniões anteriores ou recebidos por correspondência. Antes da sua publicação, serão introduzidas as alterações que esclarecem o benefício de subvenções concedidas por uma instituição e a participação em comités de ética. A política definitiva será enviada ao Conselho, juntamente com um pedido no sentido de os seus membros preencherem nova declaração de interesses.

#### **e.) Segunda atualização sobre a aplicação da política em matéria de conflitos de interesses aplicável ao pessoal**

O Conselho é informado de que, na sequência da Decisão da Comissão de 23 de janeiro de 2012 que confirma o acordo sobre o regulamento interno da Agência nos termos do artigo 110.º do Estatuto do Pessoal, o Presidente assinou a «Decisão sobre as regras relacionadas com os artigos 11.º-A e 13.º do Estatuto dos Funcionários no que respeita ao tratamento dos interesses declarados pelos funcionários da Agência Europeia de Medicamentos» no dia 1 de fevereiro de 2012. Estas regras são aplicáveis aos agentes temporários e agentes contratuais e encontram-se plenamente em vigor. O plano de execução está concluído, incluindo a atribuição de níveis de risco, a aplicação dos procedimentos de redução e o fornecimento de formação. Algum trabalho pendente ficará finalizado em meados de maio de 2012. O Conselho regista ainda que foram publicadas no sítio Web externo as declarações de interesses e os perfis profissionais de todos os quadros dirigentes.

## **11. Comité Consultivo de Avaliação do Risco de Farmacovigilância**

#### **a.) Procedimento de consulta sobre a composição definitiva**

[EMA/MB/139702/2012] O Conselho de Administração aprova o procedimento de consulta sobre a composição definitiva do Comité Consultivo de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC). De acordo com o procedimento, o Conselho emitirá as suas recomendações quanto à possível necessidade de reforçar algumas das áreas de especialização do PRAC. Este processo será concluído na reunião de junho do Conselho de Administração, depois de recebidas as nomeações por parte de todos os Estados-Membros e da Comissão Europeia.

#### **b.) Síntese das nomeações recebidas**

[EMA/MB/146762/2012] O Conselho de Administração toma nota das nomeações para o PRAC apresentadas pelos Estados-Membros até à data. O processo formal de análise das nomeações e identificação das áreas que exigem reforço terá lugar na reunião de junho.

Durante esta discussão intercalar, os membros observam que poderá ser necessária mais especialização nas áreas da gravidez e da lactação. Embora reconheçam a impossibilidade de o comité abranger todas as áreas clínicas, os membros consideram que seria desejável um

maior número de especialistas clínicos, a fim de assegurar que as recomendações do PRAC tenham em devida conta os benefícios dos medicamentos.

Os representantes dos doentes manifestam preocupação pelo facto de a legislação prever a nomeação de apenas um membro (e um suplente) representante dos doentes para o PRAC, quando outros comités contam com dois ou mais membros. Os representantes dos doentes solicitam que seja prevista a possibilidade de um membro e um suplente participarem em todas as reuniões do PRAC. A Agência analisará o pedido e responderá à proposta. Ao mesmo tempo, a Agência designará uma pessoa de contacto que prestará apoio permanente aos representantes dos doentes, a fim de facilitar a sua participação nos trabalhos do Comité.

O representante da Comissão Europeia observa que, regra geral, a Comissão não recebe muitos pedidos para cargos dessa natureza por parte das organizações europeias que representam os doentes e os profissionais de saúde.

O Conselho de Administração debate ainda a questão de, aquando da renomeação dos membros após o termo do mandato de três anos, os Estados-Membros poderem desejar refletir sobre a possibilidade de limitar o número de mandatos sucessivos a fim de assegurar a rotatividade de peritos.

## **12. Nomeação de Michael Lenihan como contabilista da Agência**

[EMA/MB/124276/2012] O Conselho de Administração nomeia Michael Lenihan, Chefe do Setor Financeiro e Orçamental, como contabilista da Agência, em substituição de Gerard O'Malley. A decisão entra em vigor em 1 de abril de 2012.

## **13. Relatório da Comissão Europeia**

A Comissão Europeia transmite informações atualizadas sobre desenvolvimentos legislativos e políticos, incluindo os seguintes:

- as medidas de execução da legislação em matéria de farmacovigilância (adoção prevista em T2-2012);
- a nomeação pela Comissão de seis peritos e representantes de doentes e profissionais de saúde para o Comité Consultivo de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (a finalizar em T2-2012);
- as medidas de execução da legislação relativa aos medicamentos falsificados (as consultas públicas sobre o identificador único terminam em 27 de abril de 2012; sobre as BPF para as substâncias ativas provenientes de países terceiros terminam 23 de Março de 2012; sobre os princípios e diretrizes das BPF para as substâncias ativas terminaram em 20 de abril de 2012);
- o desdobramento da proposta alterada em duas propostas: «informação dos doentes» e «farmacovigilância». A adoção da proposta relativa à farmacovigilância está prevista para breve;
- as propostas legislativas relativas a ensaios clínicos e dispositivos médicos previstas para 2012;

- a proposta sobre a revisão da legislação relativa a medicamentos veterinários prevista para 2013;
- o plano de ação e o roteiro contra a resistência antimicrobiana;
- a proposta da UE sobre a reforma da ICH (Conferência Internacional sobre Harmonização) no que respeita à sua governação, alcance global e maior transparência;
- a iniciativa internacional em matéria de medicamentos genéricos (o debate sobre se esta deverá ser uma iniciativa isolada ou deverá ser incluída no âmbito da ICH);
- a finalização da rede de serviços de saúde em linha, com uma boa representação das autoridades nacionais. A primeira reunião da rede está prevista para maio de 2012;
- a proposta de diretiva relativa à transparência, que, entre muitas outras medidas, clarifica o âmbito de aplicação, reduz os prazos para as decisões relativas à formação do preço e ao reembolso, e aborda a questão do agrupamento de medicamentos para efeitos de reembolso;
- a estratégia renovada da UE para 2011-2014 sobre a responsabilidade social das empresas.

No contexto da responsabilidade social das empresas, a reunião considera adequado solicitar à indústria farmacêutica que divulgue os nomes dos peritos com quem colabora. Essa informação seria importante para os reguladores e para sociedade em geral, na medida em que permite assegurar que os interesses dos peritos que contribuem para avaliação regulamentar dos medicamentos sejam conhecidos. Esta medida reforçaria a credibilidade do sistema, facilitaria o trabalho dos reguladores e aumentaria a transparência da indústria farmacêutica.

## **14. Relatório dos Chefes das Agências de Medicamentos**

O Presidente do grupo de coordenação dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) transmite informações atualizadas sobre diversos temas, incluindo os seguintes:

- a aprovação do documento de reflexão sobre aspetos éticos e de BPC dos ensaios clínicos em países terceiros;
- o acordo dos HMA no que respeita à publicação de informação sobre a autorização de ensaios clínicos na UE como parte da avaliação de impacto da revisão da diretiva relativa aos ensaios clínicos;
- o trabalho desenvolvido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário CMD(v) com o objetivo de definir prioridades para os medicamentos veterinários cujos resumos das características do produto (RCM) devem ser harmonizados, e de propor uma abordagem para a harmonização dos RCM;
- o DIA EuroMeeting, que dedicará duas sessões à rede europeia das agências reguladoras do medicamento.



## **15. Relatório sobre o desempenho das autoridades nacionais competentes face aos indicadores-chave de desempenho (KPI) recém-estabelecidos**

[EMA/112052/2012] O Conselho de Administração toma nota do relatório sobre uma amostra de indicadores-chave de desempenho incluídos em acordos contratuais com as autoridades nacionais competentes. O relatório concluiu que, de um modo geral, o desempenho foi estável durante os últimos dois anos. O relatório não visa expor as razões dos atrasos na apresentação de relatórios de avaliação pelos relatores e co-relatores. Essa questão deverá ser analisada separadamente. A reunião discute igualmente a necessidade de, ao longo do tempo, desenvolver indicadores destinados a medir a qualidade dos relatórios, reconhecendo todavia a dificuldade em estabelecer e monitorizar esses indicadores.

O Conselho de Administração decide prolongar por mais um ano a fase-piloto.

### **Lista de procedimentos escritos concluídos entre 15 de setembro de 2011 e 30 de novembro de 2011**

- Consulta n.º 13/2011 sobre a nomeação de Merete Blixenkrone-Moller como membro suplente do CVMP, sob proposta da Dinamarca, concluída em 8 de dezembro de 2011. O mandato da candidata teve início em 9 de dezembro de 2011.
- Consulta n.º 14/2011 sobre a nomeação de Ugne Zymantaite como membro suplente do CVMP, sob proposta da Lituânia, concluída em 19 de dezembro de 2011. O mandato da candidata teve início em 20 de dezembro de 2011.
- Consulta n.º 15/2011 sobre a nomeação de Esther Werner como membro suplente do CVMP, sob proposta da Alemanha, concluída, com observações dos membros quanto aos conhecimentos especializados da candidata, em 3 de janeiro de 2012. O mandato da candidata teve início em 4 de janeiro de 2012.
- Consulta n.º 01/2012 sobre a nomeação de Ingunn Hagen Westgaard como membro suplente do CVMP, sob proposta da Noruega, concluída em 26 de janeiro de 2012. O mandato da candidata teve início em 27 de janeiro de 2012.
- Consulta n.º 02/2012 sobre a nomeação de Outi Maki-Ikola como membro do CMUH, sob proposta da Finlândia, concluída em 26 de janeiro de 2012. O mandato da candidata teve início em 27 de janeiro de 2012.
- Consulta n.º 03/2012 sobre a nomeação de Martti Nevalainen como membro do CVMP, sob proposta da Finlândia, concluída em 2 de fevereiro de 2012, com observações dos membros quanto ao nível de conflito de interesses do candidato e apoiadas pelo Presidente do CVMP, as quais foram enviadas à autoridade competente para a nomeação em 13 de fevereiro de 2012. Esta autoridade confirmou a retirada da candidatura por carta enviada ao Presidente do Conselho de Administração, recebida em 24 de fevereiro de 2012.
- Procedimento escrito relativo à aprovação de transições não automáticas de dotações de 2011 para 2012, encerrado em 30 de janeiro de 2012. O documento é aprovado.

- Procedimento escrito relativo à aprovação da ata da 74.ª reunião do Conselho de Administração, encerrado em 9 de fevereiro de 2012. A ata é aprovada.

## **Documentos para informação**

- EMA/135591/2012 Relatório anual 2011 do Comité Consultivo de Auditoria da Agência.
- EMA/135587/2012 Relatório anual 2011 da Unidade de Auditoria Interna da Agência.
- EMA/MB/157253/2012 Desempenho dos procedimentos científicos da Agência: Inquérito 2011 para medicamentos para uso humano.
- [EMA/185199/2012] Relatório sobre os projetos de telemática da UE;  
[EMA/189200/2012] Relatório sobre as atividades de telemática da UE;  
[EMA/177625/2012] Ata da reunião do Comité de Telemática do Conselho de Administração, realizada em 14 de fevereiro de 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Resultado dos procedimentos escritos concluídos entre 25 de novembro de 2010 e 29 de fevereiro de 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Síntese das normas de execução do Estatuto dos Funcionários assinadas pelo Presidente do Conselho de Administração entre 7 de outubro de 2011 e 29 de fevereiro de 2012.

## **Documentos distribuídos**

- Versão 4.0 do projeto de ordem do dia revisto.
- Apresentação sobre audições públicas.
- Apresentação sobre audições públicas na Europa.
- Apresentação sobre a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância.
- Apresentação sobre relatores do PRAC: Princípios propostos em matéria de nomeação e funções/responsabilidades dos relatores do PRAC.
- Apresentação sobre a síntese de conhecimentos especializados do PRAC até à data.
- Apresentação sobre a política em matéria de conflitos de interesses aplicável aos membros do comité científico e aos peritos.
- Apresentação sobre os desenvolvimentos políticos e legislativos na UE no domínio da saúde pública.
- Apresentação sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço de medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas de seguro de saúde públicos.
- Apresentação do relatório anual 2011.
- Relatório de desempenho relativo a um subconjunto limitado de KPI quantitativos 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Ata da reunião do Comité de Telemática do Conselho de Administração, realizada em 14 de fevereiro de 2012.

- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Reunião do Comité de Telemática do Conselho de Administração, realizada em 9 de novembro de 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Transmitido ao Conselho de Administração por correio eletrónico em 17 de janeiro de 2012; registado na ata da próxima reunião, caso seja relevante.

# **Lista de participantes na 75.<sup>a</sup> reunião do Conselho de Administração, realizada em Londres, em 21 e 22 de março de 2012**

**Presidente: Sir Kent Woods**

|                           | <b>Membros</b>                    | <b>Membros suplentes (e outros participantes)</b>        |
|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Bélgica</b>            | Xavier De Cuyper                  |                                                          |
| <b>Bulgária</b>           |                                   | Meri Peycheva                                            |
| <b>República Checa</b>    | Jiří Deml                         |                                                          |
| <b>Dinamarca</b>          | Jytte Lyngvig                     |                                                          |
| <b>Alemanha</b>           |                                   | Klaus Cichutek                                           |
| <b>Estónia</b>            | Kristin Raudsepp                  |                                                          |
| <b>Irlanda</b>            | Pat O'Mahony <sup>3</sup>         |                                                          |
| <b>Grécia</b>             |                                   | Katerina Moraiti                                         |
| <b>Espanha</b>            | Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga   |                                                          |
| <b>França</b>             | Dominique Maraninchi              | Jean-Pierre Orand<br>Miguel Bley<br>Jean Baptiste Brunet |
| <b>Itália</b>             | Luca Pani                         | Daniela Salvia                                           |
| <b>Chipre</b>             | Arthur Isseyegh                   |                                                          |
| <b>Letónia</b>            | Inguna Adoviča                    |                                                          |
| <b>Lituânia</b>           | Gintautas Barcys                  |                                                          |
| <b>Luxemburgo</b>         | Claude A Hemmer                   |                                                          |
| <b>Hungria</b>            | Tamás L Paál                      |                                                          |
| <b>Malta</b>              | Patricia Vella Bonanno            |                                                          |
| <b>Países Baixos</b>      | Aginus Kalis                      | Birte Van Elk                                            |
| <b>Áustria</b>            | Marcus Müllner                    |                                                          |
| <b>Polónia</b>            | Grzegorz Cessak                   |                                                          |
| <b>Portugal</b>           |                                   | Nuno Simões                                              |
| <b>Roménia</b>            | Petru Domocos                     |                                                          |
| <b>Eslováquia</b>         | Jan Mazág                         |                                                          |
| <b>Eslovénia</b>          | Martina Cvelbar                   |                                                          |
| <b>Finlândia</b>          |                                   | Pekka Kurki                                              |
| <b>Suécia</b>             | Christina Åkerman                 | Bengt Wittgren                                           |
| <b>Reino Unido</b>        | Kent Woods                        | Jonathan Mogford<br>Sandor Beukers                       |
| <b>Parlamento Europeu</b> | Giuseppe Nisticó<br>Björn Lemmer  |                                                          |
| <b>Comissão Europeia</b>  | Andrzej Rys<br>Pedro Ortum Silvan | Lenita Lindström<br>Salvatore D'acunto <sup>4</sup>      |

<sup>3</sup> Pat O'Mahony participou na quinta-feira, 22 de março de 2012

<sup>4</sup> Salvatore D'acunto participou na quinta-feira, 22 março de 2012

|                                                       | <b>Membros</b>                                                                                    | <b>Membros suplentes (e outros participantes)</b> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Representantes das organizações de doentes</b>     |                                                                                                   | Mary Baker <sup>5</sup><br>Mike O'Donovan         |
| <b>Representante das organizações de médicos</b>      |                                                                                                   | Lisette Tiddens-Engwirda                          |
| <b>Representante das organizações de veterinários</b> |                                                                                                   |                                                   |
| <b>Observadores</b>                                   | Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia)<br>Brigitte Batliner (Liechtenstein)<br>Gro Wesenberg (Noruega) | Viola Macolić Šarinić (Croácia)                   |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Agência Europeia dos Medicamentos</b> | Guido Rasi<br>Andreas Pott<br>Patrick Le Courtois<br>David Mackay<br>Luc Verhelst<br>Noël Wathion<br>Martin Harvey Allchurch<br>Emer Cooke<br>Tomasz Jablonski<br>Michael Lenihan<br>Isabelle Moulon<br>Frances Nuttall<br>Zuzana O'Callaghan<br>Nerimantas Steikūnas |  |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

---

<sup>5</sup> Mary Geraldine Baker participou como observadora na quarta-feira, 21 de Março de 2012